Ministero della Salute
Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità

RELAZIONE

Commissione di Valutazione

sulla sussistenza dei requisiti di cui all'art. 13 - comma 3 del D.lgs.288/2003 s.m.i. per la conferma del carattere scientifico dell'IRCCS "Fondazione Stella Maris" di Calambrone (PI)

30 ottobre 2023
20 novembre 2023

I giorni 30 ottobre e 20 novembre 2023 si è riunita da remoto la commissione di valutazione ministeriale nominata con D.D. 20 luglio 2023 per l'esame della documentazione trasmessa ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs.288/2003 e s.m.i. dall'IRCCS "Fondazione Stella Maris" di Calambrone (PI) per la conferma del carattere scientifico nella disciplina "Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza".

La commissione di valutazione è costituita da:
prof. Stefano Cappa
prof.ssa Rita Formisano
prof. Marcello Giuseppe Feola

Hanno partecipato alla riunione la dr.ssa Maria Novella Luciani, Direttore Ufficio II della Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità del Ministero della Salute, la dott.ssa Teresa Caruso, funzionario giuridico della medesima Direzione.

La commissione ha preso visione della relazione e degli allegati predisposti dall'Istituto ai sensi del D.M. 14 marzo 2013, come modificato dal D.M. 5 febbraio 2015, e ha preso atto delle risposte fornite dall'Istituto con nota del 9 dicembre 2022 come aggiornata con nota del 17 ottobre 2023, presentata a corredo della documentazione inviata per la conferma della qualifica di IRCCS, in merito all'adempimento delle raccomandazioni della precedente commissione di valutazione

La commissione apre i lavori procedendo, in primo luogo, ad una condivisione delle osservazioni personali di ciascun commissario in merito all'esame svolto singolarmente ai documenti trasmessi per poi addivenire ad una preliminare sintesi delle varie considerazioni.

L'istruttoria della commissione è stata incentrata sulla verifica della sussistenza e del rispetto dei seguenti requisiti necessari per il mantenimento del carattere scientifico, fissati dall'art. 13, comma 3, lettere da a) del D. Lgs. 288/2003 e s.m.i.:
lettera a): personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato;
lettera b): titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari;
lettera c) economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature;
lettera d): caratteri di eccellenza del livello delle attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta, ovvero del contributo tecnico scientifico fornito nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale attestata da strutture pubbliche del SSN;
lettera e): caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata;
lettera f): dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri enti pubblici e privati;
lettera g): dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti;
lettera h): certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute.

La Commissione, al riguardo, ritiene la documentazione nel complesso esaustiva e quindi di essere nelle condizioni di poter procedere direttamente alla redazione del presente verbale conclusivo, valutando in questo momento non necessario effettuare un sopralluogo presso l'IRCCS, anche alla luce dell'intervenuto riordino della normativa degli IRCCS di cui al d.lgs. 200/2022 che introduce nuovi indicatori a decorrere dall'1° gennaio 2024.

ESAME E DISCUSSIONE PRELIMINARE DEI DOCUMENTI

La Commissione, facendo seguito alle disposizioni ministeriali in materia, ha preso visione del modulario e degli allegati predisposti dall'Istituto, che sono risultati aderenti alla check-list ministeriale e redatti secondo una modalità che consente una lettura analitica sia dell'attività di ricerca che assistenziale.

La Commissione ha verificato gli aspetti di seguito indicati.

Art.13, comma 3, lettera a): personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato

L'IRCCS Fondazione Stella Maris ha la personalità giuridica di diritto privato ed è iscritta nel Registro delle Persone Giuridiche della Prefettura di Pisa n. 11 Vol. I del 6.4.2001.

Ha la sede legale in San Miniato (PI) Piazza della Repubblica 13 e la sede IRCCS in Calambrone (PI) in V.le del Tirreno 331.

La commissione, per quanto concerne il suddetto requisito, ritiene che lo stesso sia coerente con la normativa vigente.

Art. 13, comma 3, lettera b): titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari

Relativamente all'accreditamento regionale, l'Istituto è autorizzato con provvedimento numero atto del Comune di Pisa n.° D-06 /906 del 14/09/2009 successivamente rinnovato e accreditato da ultimo con decreto dirigenziale n.° 510 del 17.01.2023, emanato da Regione Toscana n. 156 del 22.01.2020

Il numero totale dei posti letto è 197 (Presidio Ospedaliero n. 61 di cui ordinari n. 39 e day hospital n. 22) cui si aggiungono n. 76 posti letto di cui n. 20 residenziali e n. 56 semiresidenziali (Istituti di Riabilitazione, IRC e IRMe San Miniato) e n. 60 residenziali RSD Marina di Pisa (ex Montalto) e San Miniato.

Il totale posti letto accreditati riferibili alla disciplina di riconoscimento sono n. 81 di cui n. 61 presso il presidio Ospedaliero (di cui ordinari n. 39 e day hospital n. 22) e n .20 presso istituto di Riabilitazione – IRC (Semiresidenziali).

Il totale delle attività ambulatoriali rimborsate dal SSR sono state le seguenti:

2020	n. 40572
2021	n. 49122
2022	n. 41856

La commissione, per quanto concerne il suddetto requisito, ritiene che il medesimo sia coerente con l'accreditamento per la disciplina di riconoscimento.

Art. 13, comma 3, lettera c) economicità ed efficienza dell'organizzazione

La Stella Maris nasce nel 1958 come Istituto medico-pedagogico per l'assistenza ai disturbi della vita mentale in età evolutiva, fondato sui valori cristiani di assistenza ai più deboli e alle loro famiglie E la sua mission dell'IRCCS riguarda la cura della patologia neurologica e psichiatrica nonché la riabilitazione neuropsichica, dalla nascita sino ai 18 anni.

Attualmente l'Istituto è articolato in cinque Dipartimenti, che includono il Dipartimento della Ricerca, il Dipartimento Clinico di Neuroscienze dell'Età Evolutiva, il Dipartimento della Formazione, il Dipartimento Socio-assistenziale e il Dipartimento Amministrativo.

Nella documentazione presentata dall'Istituto è presente l'elenco delle convenzioni in essere con strutture di ricerca e Università che prevedono l'integrazione delle strutture e del personale.

A completamento della documentazione, l'IRCCS ha trasmesso l'evidenza della presenza di una carta dei servizi recante tutti gli elementi richiesti dalla normativa di riferimento nonché la descrizione di un servizio di controllo della qualità, risk management e l'elenco delle principali procedure assoggettate a controllo di qualità

Relativamente al personale, si rappresenta che il numero complessivo di personale in servizio è pari a n. 393 unità nel 2020, a 384 unità nel 2021 e a 442 unità nel 2022.
Il personale dedicato alla ricerca, come da documentazione presentata dall'Istituto è n. unità anno nel 2020 pari a 129,35, nel 2021 pari a 184,5 e nel 2022 pari a 170,3.

L'IRCCS ha riportato i risultati di esercizio degli anni 2020 -2021-2022, che risultano in attivo negli anni di riferimento, come rappresentato di seguito:

	CONTO ECONOMICO	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021
Valore della produzione				
1	Contributi in c/esercizio per la ricerca corrente	1.521.694	1.666.625	2.369.707
2	Contributi in c/esercizio per la ricerca finalizzata	518.866	679.319	300.000
3	Contributi in c/esercizio per la ricerca diversi dai precedenti	543.669	961.681	715.985
4	Ricavi per prestazioni sanitarie e sociosanitarie e rilevanza sanitaria	20.107.056	17.127.757	20.600.836
5	Concorsi, recuperi e rimborsi	295.514	473.497	650.317
6	Compartecipazioni della spesa per prestazioni sanitarie	381.620	399.315	395.055
7	Quota contributi in c/capitale imputata all'esercizio	216.573	271.533	276.055
8	Incrementi delle immobilizzazioni per lavori interni			
9	Variazione dei lavori in corso su progetti di ricerca	107.020	612.866	1.177.039
10	Altri ricavi e proventi	560.003	1.041.582	931.652
	Totale A)	**24.252.015**	**23.234.175**	**27.416.646**

	CONTO ECONOMICO		Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021
Costi della produzione					
1	Acquisti di beni		1.039.009	1.697.379	1.324.778
2	Acquisti di servizi				
	a)	prestazioni sanitarie da pubblico	650.217	501.929	533.228
	b)	prestazioni sanitarie da privato	1.034.499	802.167	1.120.066
	c)	prestazioni non sanitarie da pubblico		2.230	
	d)	prestazioni non sanitarie da privato	3.477.819	4.187.636	4.504.661
3	Manutenzione e riparazione		865.112	786.631	730.804
4	Godimento beni di terzi		84.145	109.413	147.602
5	Personale sanitario		3.488.642	3.229.111	4.364.146
6	Personale professionale		4.271.138	4.020.620	4.517.447
7	Personale tecnico		2.459.523	2.588.806	2.757.001
8	Personale amministrativo		1.365.299	1.238.150	1.465.879
9	Oneri diversi di gestione		626.655	364.242	413.732

	CONTO ECONOMICO	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021
10	Ammortamenti delle immobilizzazioni immateriali	140.831	145.598	169.722
11	Ammortamenti dei fabbricati			
	a) disponibili	856.996	1.016.188	1.127.296
	b) indisponibili			
12	Ammortamenti delle altre immobilizzazioni materiali	603.276	572.208	769.214
13	Svalutazione crediti			
14	Variazione delle rimanenze di materie prime, sussidiarie e di consumo, merci			
15	Accantonamenti tipici dell'esercizio	1.000.000	457.023	619.438
	Totale B)	**21.963.161**	**21.719.331**	**24.565.014**
	Differenza tra valore della produzione e costi della produzione (A-B)	**2.288.854**	**1.514.844**	**2.851.632**
Proventi e oneri finanziari				
1	Interessi attivi	25.008	24.438	6.546
2	Altri proventi	16.953	5.040	3.603

	CONTO ECONOMICO	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021
3	Interessi passivi	- 5.753	- 4.735	- 18.665
4	Altri oneri	- 14.194	- 8.694	- 11.914
	Totale C)	**22.014**	**16.049**	**-20.430**
Rettifiche di valore delle attività finanziarie				
1	Rivalutazioni	-	-	-
2	Svalutazioni	- 2.484		-
	Totale D)	**- 2.484**		-
	Risultato prima delle imposte (A - B+C+D+E)	**2.308.384**	**1.530.893**	**2.831.202**
	Imposte e tasse	267.501	177.432	291.313
	Utile o perdita di esercizio	**2.040.883**	**1.353.461**	**2.539.889**

	CONTO ECONOMICO	Anno 2022
Valore della produzione		
1	Contributi in c/esercizio per la ricerca corrente	1.985.154
2	Contributi in c/esercizio per la ricerca finalizzata	878.970
3	Contributi in c/esercizio per la ricerca diversi dai precedenti	759.735
4	Ricavi per prestazioni sanitarie e sociosanitarie e rilevanza sanitaria	21.930.332
5	Concorsi, recuperi e rimborsi	708.149
6	Compartecipazioni della spesa per prestazioni sanitarie	419.938
7	Quota contributi in c/capitale imputata all'esercizio	284.494
8	Incrementi delle immobilizzazioni per lavori interni	

		CONTO ECONOMICO	Anno 2022
9	Variazione dei lavori in corso su progetti di ricerca		315.119
10	Altri ricavi e proventi		739.715
		Totale A)	**28.021.606**
Costi della produzione			
1	Acquisti di beni		1.347.261
2	Acquisti di servizi		
	a)	prestazioni sanitarie da pubblico	487.519
	b)	prestazioni sanitarie da privato	873.720
	c)	prestazioni non sanitarie da pubblico	
	d)	prestazioni non sanitarie da privato	5.146.078
3	Manutenzione e riparazione		675.991
4	Godimento beni di terzi		183.934
5	Personale sanitario		4.921.568
6	Personale professionale		4.369.983

Il bilancio sezionale della ricerca presentato dall'Istituto si chiude in passivo negli anni di riferimento, come da schema riportato:

CONTO ECONOMICO	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022
CONTRIBUTI DELLA RICERCA				
Contributi c/esercizio da Ministero Salute				
per ricerca Corrente	**1.521.694,08**	**1.666.624,93**	**2.369.706,73**	**1.985.153,88**
5 per mille	**208.086,56**	**449.027,37**	**216.693,99**	**204.410,90**
Altri	**735.438,88**	**1.393.618,28**	**744.412,19**	**963.463,79**
Conto Capitale	216.573,26	271.532,95	276.055,19	284.493,72
Contributo ricerca "GR2013-02358262"	166.365,62			
Contributo ricerca "PREPARE"	175.000,00			
Contributo ricerca "EPI-IDEA"	113.000,00			
Contributo ricerca "RETE NEUR 18"	64.500,00			
Contributo ricerca "NEURODREAM"		189.970,00		
Contributo ricerca "RF 2013-02358095"		449.349,33		
Contributo ricerca "RETE NEUR 18"		40.000,00		
Contributo ricerca "RF 2013 NET"		442.766,00		
Contributo ricerca "RETE BIANCA 2"			300.000,00	
Contributo ricerca "OMICHE 20 RETE PEDIATRICA"			35.000,00	
Contributo ricerca "SOP RETE NEUROLOGICA 2019"			9.000,00	
Contributo ricerca "RETE RIN FASE IV VIRTNEUROIMM"			31.000,00	
Contributo ricerca "RETE RIN 19 DISINT"			24.500,00	
Contributo ricerca "OMICHE RETE PEDIATRICA"			35.000,00	
Contributo ricerca "RF16"				431.070,07
Contributo ricerca "RETE IDEA BIANCA I"				110.000,00
Contributo ricerca "RETE PERDIA WP1"				37.000,00
Contributo ricerca "ISTVIRT WP5"				30.900,00

Contributo ricerca "MEF IMAGING"				45.000,00
Contributo ricerca "RETE ISTVIRT WP4"				25.000,00
Contributi c/esercizio da Regione				
per ricerca	**309.126,43**			
Contributo ricerca "INGENE"	207.044,63			
Contributo ricerca "IMAGACT"	102.081,80			
Altri				
Contributi c/esercizio da Provincia e Comuni				
per ricerca				
Altri				
Contributi c/esercizio da altri enti pubblici	**140.386,93**	**18.940,93**	**35.300,00**	**107.931,66**
per ricerca (Asl/Ao/IRCCS/Policlinici)				
Altri				
Contirbuto ricerca "INAIL BRIC"	140.386,93			
Contributo ricerca "MISE GTT 2018"		18.940,93		
Contributo ricerca "NET AUT"			35.300,00	
Contributo ricerca "NET AUT2"				82.931,66
Contributo ricerca "ADHD AUSL TC"				25.000,00
Contributi c/esercizio da privati	**16.910,44**	**71.500,00**	**490.090,06**	**348.593,71**
no profit per ricerca				
Contributo ricerca "GUP 15011 TELETHON"	13.532,44			
Contributo ricerca "MITOCON 2019"		5.000,00		
Contributo ricerca "NIDA UO2 FIA"		66.500,00		
Contributo ricerca "FONDAZIONE PISA UO"			161.125,00	
Contributo ricerca "CARIPLO HUMANITAS"			96.663,06	
Contributo ricerca "R-19-114"			20.000,00	
Contributo ricerca "A-20-98"			5.000,00	
profit per ricerca				
Contributo ricerca "EISAI E2007-G000-311"	3.378,00			
Contributo ricerca "SERVIER 001 E 002"			207.302,00	

Contributo ricerca "DONAZIONE SARZANA"				195.280,00
Contributo ricerca "POR VENETO"				10.000,00
Contributo ricerca "TEVA 30080"				29.776,43
Contributo ricerca "LUNDBECK"				104.298,16
Contributo ricerca "ANGELINI SYNTERACT"				9.239,12
Altri				
Contributi c/esercizio da estero	**77.245,44**	**428.474,55**	**22.238,04**	**503.209,55**
con specifica				
Commissione europea				
Contributo ricerca "MATRICS"	56.029,51			
Contributo ricerca "NEXTGENVIS"		428.474,55		
Enti privati estero				
Contributo ricerca "AACPDM"	21.215,93			
Contributo ricerca "AACPDM"			22.238,04	
Contributo ricerca "VISIBLE"				20.676,40
Contributo ricerca "HABIT-ILE"				190.490,00
Contributo ricerca "PROMPT"				71.000,00
Contributo ricerca "ANNAA"				200.000,00
Contributo ricerca "AACPDM"				21.043,15
TOTALE CONTRIBUTI RICERCA (A)	**3.008.888,76**	**4.028.186,06**	**3.878.441,01**	**4.112.763,49**

CONTO ECONOMICO	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022
COSTI DIRETTI DELLA RICERCA				
Acquisti di beni e servizi				
materiale di consumo per attrezzature diagnostiche	41.609,66	150.048,23	57.967,63	73.863,06
materiale di consumo per attrezzature scientifiche	192.541,98	318.510,89	345.011,85	254.301,13
manutenzioni per attrezzature diagnostiche	6.426,74	8.881,92	4.479,17	11.578,66
manutenzioni per attrezzature scientifiche	164.995,17	163.434,87	188.024,67	144.199,99
noleggi per attrezzature diagnostiche (*)				
noleggi per attrezzature scientifiche (*)	1.970,71	25.811,85	40.466,31	72.903,94
altro per ricerca				158.863,00
Altro sanitari	317,04	39,80	2.535,32	194,55
altro non sanitari	919.851,84	1.795.889,76	1.517.069,47	1.576.713,55
Personale sanitario				
di ruolo dell'ente	1.458.927,65	1.543.574,22	2.523.897,73	2.781.906,39
di ruolo di altro ente		38.222,23	25.083,71	
a progetto				
co.co.co.	689.040,54	803.812,29	948.086,66	981.254,44
collaborazioni occasionali	13.055,00	14.300,00	24.541,00	45.700,00
altro (borse di studio)	76.219,40	114.550,73	98.836,36	32.485,08
altro (collaborazioni autonomo professionali)	26.956,12	82.416,89	104.546,46	201.282,23
Personale amministrativo				
con specifica (di ruolo dell'ente)	393.741,73	345.290,16	325.460,55	314.649,43
Personale tecnico - professionale				
con specifica (di ruolo dell'ente)	114.695,90	103.277,94	103.466,35	102.360,04
con specifica (collaborazioni e consulenze)	59.813,37	57.588,12	93.404,62	77.170,90
Godimento di beni di terzi				
attrezzature sanitarie e scientifiche				
altro (con specifica)				
Ammortamenti dei beni immateriali				
con specifica (software)	3.306,88	3.621,67	6.081,24	9.384,59
Ammortamenti beni materiali				
attrezzature diagnostiche	7.501,36	10.234,92	7.951,12	5.940,84
attrezzature scientifiche	315.948,51	319.378,56	431.090,50	550.124,59
Altro *(ammortamento fabbricati, mobili e arredi, impianti e macchinari, mobili e macchine ordinarie di ufficio, macchine elettroniche d'ufficio)*	249.669,24	251.218,31	289.557,91	308.510,67
Oneri diversi di gestione				
con specifica	411.464,69	227.420,74	195.943,33	290.460,62
Accantonamenti				
con specifica				
Variazioni rimanenze				
con specifica	-107.020,13	-612.866,49	-1.177.039,08	- 315.119,25
TOTALE COSTI DIRETTI RICERCA (B)	**5.041.033,40**	**5.764.657,61**	**6.156.462,88**	**7.678.728,45**
DIFFERENZA (A-B)	**-2.032.144,64**	**-1.736.471,55**	**-2.278.021,87**	**- 3.565.964,96**
COSTI INDIRETTI DI GESTIONE	**-11.249,69**	**-16.470,33**	**-15.690,53**	**- 11.924,59**
con specifica				
RISULTATO FINALE (**)	**-2.043.394,33**	**-1.752.941,88**	**-2.293.712,40**	**- 3.577.889,55**

(*) Nel bilancio generale della Fondazione la voce è inclusa in "Godimento beni di terzi".
(**) Il disavanzo del Bilancio Sezionale della Ricerca, preso atto anche delle recenti indicazioni del Ministero della Salute in materia di rendicontazione della Ricerca Corrente, viene coperto in sede di bilancio generale.

L'Istituto ha rappresentato che il disavanzo del bilancio sezionale della ricerca, preso atto anche delle indicazioni del Ministero della Salute in materia di rendicontazione della Ricerca

Corrente, viene coperto con fondi propri che necessariamente sono rappresentati in gran parte da fondi assistenziali

La commissione, per quanto concerne il suddetto requisito, ritiene che i parametri di efficienza ed economicità dell'organizzazione siano compatibili con la normativa vigente.

Art. 13, comma 3, lettera d): caratteri di eccellenza del livello delle attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico scientifico fornito nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale attestata da strutture pubbliche del SSN.

Relativamente all'attività assistenziale, si riportano i dati relativi ai posti letto e ai ricoveri, alla degenza media, all'indice comparativo di performance, all'indice di case mix e al peso medio dei DGR nel triennio di riferimento.

Il numero totale dei posti letto è n. 81 di cui n. 61 in RO e DH (n. 51 cod. 33 e 10 cod. 75) e n. 20 di riabilitazione; il numero totale dei ricoveri è stato n. 3030 nel 2020, n. 3882 nel 2021 e 4249 nel 2022 e corrisponde al numero dei ricoveri per patologie relative alla disciplina di riconoscimento.

Relativamente alla degenza media, si riporta i seguenti dati:

Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022
Cod. 33 7,22	*Cod. 33 8,23*	*Cod. 33 6,38*	*Cod. 33 6, 32*
Cod. 75 12,50	*Cod. 75 13,30*	*Cod. 75 12,60*	*Cod. 75 11,65*

L'indice di occupazione dei posti letto, nel periodo riferimento, è stato il seguente:

TASSO DI OCCUPAZIONE (*)				
	2019	**2020**	**2021**	**2022**
UU.OO. Cod. 33 (**)	66,52	43,98	54,71	67,41%
UU.OO. Cod. 75	81,57	54,17	78,83	82,03%
UU.OO. Cod.33 (**) + Cod. 75	74,05	49,08	66,77	74,72%
(*) il TO è stato calcolato sulle gg di presenza dei pz. dimessi, più le giornate riferite all'anno in esame dei pz. dimessi l'anno successivo.				
(**) il TO cod. 33 corrisponde alla media delle percentuali delle due tipologie di RO calcolate considerando le seguenti giornate annuali: Full Operation Hospital: 360 gg; Week hospital: 260 gg				

L'indice comparativo di performance si attesa intorno allo 0,04 nel 2020, allo 0,03 nel 2021 e allo 0,03 nel 2022 e, relativamente all'indice di case mix per la misurazione della complessità della casistica trattata e peso medio del DRG, si riporta la seguente tabella presentata dell'IRCCS:

	2019 DGRT 947/2016	2019 DM 18/12/2008	2020 DGRT 947/2016	2020 DM 18/12/2008	2021 DGRT 947/2016	2021 DM 18/12/2008	2022 DGRT 947/2016	2022 DM 18/12/2008
Cod. 33	**0,55**	**0,61**	**0,55**	**0,61**	**0,56**	**0,61**	**0,57**	**0,63**
Cod. 75	**0,67**	**0,94**	**0,65**	**0,90**	**0,67**	**0,94**	**0,67**	**0,91**

Di seguito si portano anche gli indici di attrazione da altre regioni:

Cod.33 + Cod. 75													
		Anno 2019			Anno 2020			Anno 2021			Anno 2022		
Codice Drg	Descrizione	Dimessi Regione	Dimessi IRCCS	% Fuori regione vs. IRCCS	Dimessi Regione	Dimessi IRCCS	% Fuori regione vs. IRCCS	Dimessi Regione	Dimessi IRCCS	% Fuori regione vs. IRCCS	Dimessi Regione	Dimessi IRCCS	% fuori regione vs. IRCCS
87	EDEMA POLMONARE E INSUFFICIENZA RESPIRATORIA										0	1	100%
464	SEGNI E SINTOMI SENZA CC	1	1	0%							0	1	100%
26	CONVULSIONI E CEFALEA, ETÀ < 18 ANNI	60	168	64%	43	104	59%	57	141	60%	42	132	68%
9	MALATTIE E TRAUMATISMI DEL MIDOLLO SPINALE	140	321	56%	105	198	47%	99	258	62%	108	270	60%
12	MALATTIE DEGENERATIVE DEL SISTEMA NERVOSO	31	72	57%	16	44	64%	26	56	54%	16	39	59%
17	MALATTIE CEREBROVASCOLARI ASPECIFICHE SENZA CC	11	27	59%	12	25	52%	36	90	60%	59	136	57%
430	PSICOSI	345	805	57%	323	661	51%	415	946	56%	488	1.117	56%
16	MALATTIE CEREBROVASCOLARI ASPECIFICHE CON CC	3	9	67%	15	22	32%	23	42	45%	34	77	56%
13	CLEROSI MULTIPLA E ATASSIA CEREBELLARE	17	43	60%	14	32	56%	10	22	55%	9	19	53%
35	ALTRE MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO SENZA CC	77	152	49%	49	104	53%	63	142	56%	70	141	50%
7	INTERVENTI SU NERVI PERIFERICI E CRANICI E ALTRI INTERVENTI SU SISTEMA NERVOSO CON CC	1	1	0%	1	2	50%	1	1	0%	1	2	50%
299	DIFETTI CONGENITI DEL METABOLISMO	2	7	71%	2	5	60%	2	3	33%	1	2	50%
425	REAZIONE ACUTA DI ADATTAMENTO E DISFUNZIONE PSICOSOCIALE	53	106	50%	44	77	43%	50	108	54%	55	110	50%
429	DISTURBI ORGANICI E RITARDO MENTALE	17	32	47%	24	44	45%	31	60	48%	31	52	40%
426	NEVROSI DEPRESSIVE	5	7	29%	3	4	25%	3	7	57%	3	5	40%
34	ALTRE MALATTIE DEL SISTEMA NERVOSO CON CC	14	21	33%	14	21	33%	14	23	39%	17	28	39%
432	ALTRE DIAGNOSI RELATIVE A DISTURBI MENTALI	23	61	62%	20	31	35%	26	40	35%	31	51	39%
427	NEVROSI ECCETTO NEVROSI DEPRESSIVE	15	23	35%	12	18	33%	9	17	47%	18	26	31%
431	DISTURBI MENTALI DELL'INFANZIA	1144	1.691	32%	1117	1.512	26%	1300	1.799	28%	1.410	1.884	25%
48	ALTRE MALATTIE DELL'OCCHIO, ETÀ < 18 ANNI	3	3	0%	0	1	100%	2	2	0%	3	4	25%
8	INTERVENTI SU NERVI PERIFERICI E CRANICI E ALTRI INTERVENTI SU SISTEMA NERVOSO SENZA CC	3	4	25%	4	4	0%	3	3	0%	4	5	20%
19	MALATTIE DEI NERVI CRANICI E PERIFERICI SENZA CC	12	13	8%	10	12	17%	5	9	44%	4	5	20%
428	DISTURBI DELLA PERSONALITÀ E DEL CONTROLLO DEGLI IMPULSI	80	99	19%	87	96	9%	82	103	20%	116	137	15%
18	MALATTIE DEI NERVI CRANICI E PERIFERICI CON CC	2	2	0%	0	1	100%	1	1	0%	1	1	0%
74	ALTRE DIAGNOSI RELATIVE A ORECCHIO, NASO, BOCCA E GOLA, ETÀ < 18 ANNI	1	3	67%				1	2	50%	2	2	0%
256	ALTRE DIAGNOSI DEL SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO E DEL TESSUTO CONNETTIVO	2	3	33%	3	3	0%	1	3	67%	2	2	0%
11	NEOPLASIE DEL SISTEMA NERVOSO SENZA CC							1	2	50%			
23	STATO STUPOROSO E COMA DI ORIGINE NON TRAUMATICA	1	1	0%	1	1	0%						
45	MALATTIE NEUROLOGICHE DELL'OCCHIO				0	1	100%						
70	OTITE MEDIA E INFEZIONI ALTE VIE RESPIRATORIE, ETÀ < 18 ANNI	0	1	100%									
81	INFEZIONI E INFIAMMAZIONI RESPIRATORIE, ETÀ < 18 ANNI	0	1	100%									
142	SINCOPE E COLLASSO SENZA CC	1	1	0%									
298	DISTURBI DELLA NUTRIZIONE E MISCELLANEA DI DISTURBI DEL METABOLISMO, ETÀ < 18 ANNI	0	1	100%	1	1	0%						
352	ALTRE DIAGNOSI RELATIVE ALL'APPARATO RIPRODUTTIVO MASCHILE	0	1	100%									
369	DISTURBI MESTRUALI E ALTRI DISTURBI DELL'APPARATO RIPRODUTTIVO FEMMINILE				0	1	100%						
390	NEONATI CON ALTRE AFFEZIONI SIGNIFICATIVE	1	1	0%									
424	INTERVENTI CHIRURGICI DI QUALUNQUE TIPO IN PAZIENTI CON DIAGNOSI PRINCIPALE DI MALATTIA MENTALE	1	1	0%									
467	ALTRI FATTORI CHE INFLUENZANO LO STATO DI SALUTE				1	2	50%	2	2	0%			
477	INTERVENTO CHIRURGICO NON ESTESO NON CORRELATO CON LA DIAGNOSI PRINCIPALE				0	1	100%						
523	ABUSO O DIPENDENZA DA ALCOOL/FARMACI SENZA TERAPIA RIABILITATIVA SENZA CC	1	1	0%									
560	INFEZIONI BATTERICHE E TUBERCOLOSI DEL SISTEMA NERVOSO	1	1	0%									
562	CONVULSIONI, ETÀ > 17 ANNI CON CC	1	1	0%									
563	CONVULSIONI, ETÀ > 17 ANNI SENZA CC	1	1	0%	2	2	0%						

La commissione prende atto che nella documentazione trasmessa dall'Istituto per la conferma del carattere scientifico è presente inoltre, relativamente al triennio di riferimento, l'elenco delle apparecchiature di assistenza significative o innovative, l'elenco dei percorsi assistenziali operativi all'interno dell'Istituto, l'elenco dei percorsi assistenziali rivolti ad altre strutture ospedaliere, l'elenco delle procedure per la prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere, la descrizione sintetica dei progetti formativi interni finalizzati all'assistenza, l'elenco delle principali procedure diagnostiche, terapeutiche e chirurgiche innovative, l'elenco dei trials clinici con la specifica se profit

o no profit e l'indicazione del numero dei pazienti, l'elenco dei registri di malattia e dei Centro Regionali di Riferimento di Patologia (CRRP),la descrizione delle banche di materiale biologico (denominate MEDMOL BANK-MUSCLE, MEDMOL BANK.CELL, MEDMOL BANK), l'elenco delle convenzioni con altre strutture territoriali, la predisposizione di linee guida e percorsi diagnostici e terapeutici adottati dalla Regione.

La commissione, per quanto concerne il suddetto requisito, ritiene che l'attività assistenziale sia compatibile con il rispetto della normativa vigente per il mantenimento della qualifica di IRCCS.

Art. 13, comma 3, lettera e): eccellenza dell'attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata

Come nel triennio 2019-2021, nell'anno 2022 l'IRCCS Fondazione Stella Maris (FSM) ha svolto la sua attività di ricerca clinica e sperimentale applicata nell'ambito della patologia neurologica e psichiatrica del bambino e dell'adolescente.
L'IRCCS Fondazione Stella Maris è il solo IRCCS ad avere come patologia di riconoscimento la neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, una disciplina di grande interesse scientifico nell'ambito delle neuroscienze, ma anche di grande e crescente peso nell'ambito sanitario, sia in termini epidemiologici che di complessità clinica, che del fardello sulla persona affetta e sulla sua famiglia, che di risorse assorbite sul piano delle cure, che del costo generale per la collettività nell'arco di vita.
Il bisogno di cure nel settore, già in crescita negli anni fino al 2019, come indicato da tutti i dati epidemiologici, si è nettamente incrementata, specie nei disturbi psicopatologici del bambino e dell'adolescente, negli anni della pandemia, del lockdown e della chiusura dei luoghi comuni di educazione e svago, con domande crescenti di afferenza all'IRCCS dalla Toscana e da tutte le Regioni.

Per quanto concerne la produzione scientifica, il totale dell'Impact factor normalizzato coerente con la disciplina di riconoscimento, riferito agli anni 2020, 2021 e 2022 dichiarato dall'Istituto è il seguente:

	IFN a validazione	IFN validato
2019	493,82	406,82
2020	559,3	450,43
2021	635,62	527,22

	IFN a validazione	IFN validato
2022	547,18	430,98

Il rapporto annuale tra Impact factor normalizzato e persona dedicata dichiarato dall'Istituto è il seguente:

	Rapporto annuale tra IFN a validazione e personale	Rapporto annuale tra IFN validato e personale
2019	3,77	3,11
2020	3,83	3,09
2021	3,15	2,61

	Rapporto annuale tra IFN a validazione e personale	Rapporto annuale tra IFN validato e personale
2022	2,9	2,28

L'attività di ricerca scientifica dell'IRCCS copre tutti i disturbi di pertinenza della neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, articolandosi su 4 Linee di Ricerca, approvate dal Ministero, le quali hanno continuato la loro attività nel triennio 2019-21 e poi nel 2022, proseguendo lo svolgimento dei progetti in corso ed attivandone nuovi e da 11 laboratori di ricerca.
Di seguito si riportano in sintesi le suddette quattro linee di ricerca dell'Istituto.

Linea di ricerca n. 1: "*INNOVAZIONE IN DIAGNOSI E RIABILITAZIONE DEIDISTURBI NEUROPSICOLOGICI, PERCETTIVI E NEUROMOTORI DELLO SVILUPPO*"
La linea studia, nell'ambito delle patologie neuropsichiche dell'età evolutiva, i principali disturbi neuropsicologici e percettivo-motori, in ottica diagnostica e riabilitativa. Utilizza gli strumenti più avanzati di neuroimaging, elettrofisiologici, omici, biomeccatronici e robotici. I principali ambiti di ricerca sono: i) la diagnosi precoce e la caratterizzazione clinica dei disturbi più rilevanti ed emergenti, mediante identificazione di biomarker di malattia e nuovi strumenti diagnostici standardizzati; ii) l'intervento abilitativo tempestivo basato su modelli neurofisiologici innovativi, nuovi trattamenti farmacologici e nuove tecnologie, mediante studi osservazionali e trial clinici.

Linea di ricerca n. 2: "*PROFILI E TRAIETTORIE DI SVILUPPO NEI DISTURBI PSICHIATRICI DELL'ETÀ EVOLUTIVA*"
La linea di ricerca studia alcuni disturbi psichiatrici dell'età evolutiva. Nel triennio gli obiettivi saranno diagnosi, correlati neurobiologici, traiettorie evolutive e trattamento di disturbi del neurosviluppo (autismo ed ADHD), disturbi della condotta, disturbi dell'umore (con tentativi di suicidio e condotte autolesive), disturbi psicotici e disturbi della nutrizione/alimentazione. Accanto all'approccio categoriale saranno esplorate dimensioni psicopatologiche transnosografiche (in particolare la disregolazione emotiva) che si inseriscono nei diversi quadri clinici (in particolare nei disturbi del neurosviluppo) condizionandone la espressione fenotipica e le traiettorie di sviluppo.

Linea di ricerca n. 3: "*NEUROBIOLOGIA E NEUROGENETICA DEI DISTURBI DEL NEUROSVILUPPO*"
La linea di ricerca combina competenze cliniche, laboratoristiche e funzionali con lo scopo di traslare

nella realtà clinica le nuove scoperte genetiche ed i correlati a livello di proteina su cellula e modelli di malattia in una serie di disturbi dell'età dello sviluppo e della patologia associata a neurodegenerazione.

Linea di ricerca n. 4: "*RICERCA DI BIOMARKER IN RISONANZA MAGNETICA PER LE NEUROSCIENZE DELLO SVILUPPO*"
Lo scopo principale della linea è la ricerca di Biomarker in Risonanza Magnetica (RM) nelle neuroscienze e nella patologia neuropsichiatrica con particolare riguardo all'età evolutiva. L'attività di ricerca è volta allo sviluppo di nuove tecniche avanzate di RM e nuovi metodi di analisi che permettano l'analisi della struttura, del metabolismo e del funzionamento dell'encefalo, nonché alla loro trasferibilità nella ricerca clinica, come ad esempio nello studio della plasticità cerebrale, dell'epilessia, dei disturbi psichiatrici dello sviluppo, nelle malattie degenerative e nella valutazione dei potenziali interventi di trattamento e recupero.

Nella documentazione, inoltre, è presente l'elenco delle apparecchiature di ricerca più significative, dei progetti finanziati, la descrizione dei laboratori di ricerca e del personale assegnato, i brevetti registrati, i prodotti della ricerca traslazionale più significativi, i 50 articoli scientifici più significativi con relativa citation index, la descrizione dei progetti formativi finalizzati alla ricerca.

La commissione, per quanto concerne il suddetto requisito, ritiene che l'attività di ricerca scientifica sia compatibile con la normativa vigente per il mantenimento della qualifica di IRCCS.

Art. 13, comma 3, lettera f): dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri enti pubblici e privati

Relativamente alla capacità di inserirsi in rete, l'Istituto ha riportato nella documentazione presentata per la conferma, l'elenco dei centri per cui è riferimento, come di seguito indicati:

- Centro di Riferimento per trattamento della sindrome da iperattività/deficit di attenzione (ADHD) con medicinali a base di metilfenidato;
- Centro di riferimento ad alta Specializzazione per la diagnosi precoce e la presa in carico multiprofessionale dei disturbi dello spettro autistico;
- Servizio autorizzato al rilascio della certificazione per i Disturbi Specifici dell'Apprendimento (DSAp);
- Centro di riferimento per le malattie rare di interesse neuropsichiatrico infantile.

Per quanto concerne le collaborazioni con altri enti pubblici e privati, nella documentazione presentata dall'Istituto è presente il relativo elenco.

La commissione, per quanto concerne il suddetto requisito, ritiene che l'attività di ricerca scientifica sia compatibile con la normativa vigente al mantenimento della qualifica di IRCCS.

Art. 13, comma 3, lettera g): dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti.

La commissione ha preso atto dei finanziamenti ottenuti dall'Istituto, come riportatati nella seguente tabella:

ATTIVITA' DI ASSISTENZA

	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022
Totale contributi dal S.S.N.	19.606.111	16.946.365	20.023.142*	21.601.161
Totale contributi da privati	586.621	513.314	557.596	527.763
Donazioni	115.633	129.490	97.931	136.391
Altri contributi (specificare)				

*Si ripubblica la tabella completa con un aggiornamento del valore relativo al "Totale contributi dal S.S.N." per l'anno 2021

ATTIVITA' DI RICERCA (progetti conclusi nell'anno)

	Anno 2019	Anno 2020	Anno 2021	Anno 2022
Contributi pubblici italiani	2.914.732,88	3.528.211,51	3.366.112,91	3.260.960,23
Contributi pubblici europei	56.029,51	428.474,55		200.000,00
Contributi pubblici extra europei (NIH ecc...)				
TOTALE CONTRIBUTI PUBBLICI	**2.970.762,39**	**3.956.686,06**	**3.366.112,91**	**3.460.960,23**
Contributi privati italiani	**16.910,44**	**71.500,00**	**490.090,06**	348.593,71
Contributi privati europei				190.490,00
Contributi privati extra europei (NIH ecc...)	**21.215,93**		**22.238,04**	112.719,55
TOTALE CONTRIBUTI PRIVATI				**651.803,26**
Donazioni			**8.466,79**	5.560,65
Brevetti				
Altri contributi (specificare)				

Art. 13, comma 3, lettera h) certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute

La commissione ha preso atto che l'Istituto possiede la certificazione, ai sensi della norma ISO 9001 2015-2022, per i seguenti servizi: "Progettazione e sviluppo delle attività di ricerca in ambito neuropsichiatrico dell'infanzia e dell'adolescenza; progettazione ed erogazione di attività sanitaria e di riabilitazione in ambito neuropsichiatrico dell'infanzia e dell'adolescenza in regime di ricovero ordinario, in day-hospital ed ambulatoriale, centro di emergenza psichiatrica, attività sociosanitaria e di riabilitazione extraospedaliera residenziale, semiresidenziale e ambulatoriale; progettazione ed erogazione di attività formative in ambito neuropsichiatrico dell'infanzia e dell'adolescenza e della riabilitazione neuropsichiatrica; laboratori di analisi ultra specialistici di Genetica molecolare e Biochimica clinica".

CONCLUSIONI

L'esame della documentazione messa a disposizione della Commissione, unitamente all'integrazione trasmessa dall'Istituto in data 10 novembre 2023, su richiesta della commissione medesima, e concernente l'evidenziazione dei nominativi dei ricercatori strutturati dell'IRCCS e dei ricercatori inseriti nella piattaforma con l'università attualmente vigente nei prodotti della ricerca traslazionale più significativi, nelle 20 pubblicazioni più significative e nell'elenco dei laboratori di

ricerca, ha permesso ai Commissari di acquisire informazioni sulla tipologia delle attività cliniche e di ricerca scientifica dell'Istituto, sull'entità e l'adeguatezza degli spazi e sul personale dedicato all'assistenza e alla ricerca, nonché sull'attività di ricerca e di formazione nell'ambito delle diverse linee operative e/o programmate.

Viste le dotazioni strumentali di altissimo livello, tra cui la risonanza magnetica ad altissimo campo, si raccomanda di sviluppare collaborazioni scientifiche in ambito nazionale e internazionale che potrebbero consentire anche l'attrazione o il rientro di ricercatori senior competenti nell'area tematica dell'IRCCS.

La commissione evidenzia il riconosciuto livello di eccellenza clinica nel settore specifico dell'area della neuropsichiatria infantile che potrebbe essere ulteriormente sviluppata in ambito di trials clinici e in studi multicentrici nazionali e internazionali di ricerca clinica traslazionale.

La commissione, stante i giudizi sopra espressi nel verbale, ritiene, ai sensi del d. lgs. 288/2003, che si possano ritenere soddisfatte le premesse di natura clinico-assistenziale, scientifica e organizzativo-gestionale, affinché alla «Fondazione Stella Maris», con sedi a San Miniato (PI), Piazza della Repubblica n. 13 (sede legale) e a Calambrone (PI), viale Tirreno n. 331, sia confermato il riconoscimento quale Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico relativamente all'area tematica di afferenza "psichiatria", così come individuata con D.M. 25 ottobre 2023 in applicazione dell'articolo 1, comma 1-ter del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n.288.

La commissione, infine, considerato l'intervenuto riordino della normativa degli IRCCS di cui al d.lgs. 200/2022 che introduce nuovi indicatori a decorrere dall'1° gennaio 2024, richiama l'attenzione dell'Istituto per quanto concerne eventuali azioni e strategie da intraprendere per il mantenimento/adeguamento delle soglie di cui ai suddetti indicatori.

Prof. Stefano Cappa Data 22/11/2023

Prof.ssa Rita Formisano Data 22/11/2023

Prof. Marcello Giuseppe Feola Data 22/11/2023